**医 薬 品 情 報 提 供 許 可 申 請 書**

**西　陣　病　院　殿**　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　発行日　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申請日　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　会社名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申請者

下記医薬品の貴院における情報提供許可を申請いたします。

記

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 薬効分類名及び番号 | 商品名（規制区分） | 成分名 | | 規格 | |
|  |  |  | |  | |
| 用法・用量 |  | | | | |
| 効能・効果  （適応症） |  | | | | |
| 特徴 |  | | | | |
| 既存薬との相違点 |  | | | | |
| ガイドラインなどでの  位置づけ |  | | | | |
| 希望診療科 |  | | | | |
| 比較対象（既存）医薬品 | 採用品同種同効薬 | | 販売年月日 | | 薬価 |
|  |  | |  | |  |

以上

**医薬品情報シート**



ＰＲ許可に伴い、以下の情報提供をお願いします。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　会社名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申請者

　　　　　　　　医薬品名

|  |
| --- |
| □妊婦 授乳婦  ▶ FDA Pregnancy Category（米）：カテゴリー（　　）  ▶ Prescribing medicines in pregnancy 4th edition（豪）：カテゴリー（　　） |
| □慢性腎臓病・高齢患者への注意事項  ▶ 保存期CKD患者  ▶ 透析患者  その他注意事項 |
| □錠剤・カプセル剤の場合  一包化：可・否、　粉砕：可・否、　簡易懸濁：可・否 |
| □臨床試験時における制限事項  ▶ 年齢：  ▶ 併用禁忌薬：  ▶ 投与不可疾患など：  その他注意事項 |

下記の資料を添付してください

必須資料：添付文書，医薬品リスク管理計画，審査報告書（各1部）

予備資料：薬物体内動態などに関する情報で、下記に掲載されている文献

|  |  |
| --- | --- |
| Clinical Pharmacokinetics | 無 |
| American Journal of Kidney Diseases | 無 |
| The New England Journal of Medicine | 無 |

**西陣病院 薬剤部　医薬品情報管理室**